

## 慢性腎臓病（CKD）教育入院患者の腎予後に関する

### 後ろ向き多施設コホート研究

京都府立医科大学腎臓内科では、慢性腎臓病（CKD）教育入院をした患者さんを対象に腎予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### **研究の目的**

透析や移植を必要とする慢性腎臓病患者数は世界的に増加しています。慢性腎臓病患者さんがどのような経過をたどるのか、またどんな要因が腎機能を悪くするのかを調査することで、将来の治療に役立てることが目的です。

#### **研究の方法**

##### **・対象となる方について**

2004年1月1日から2018年12月31日までの間に、京都府立医科大学腎臓内科で慢性腎臓病（CKD）教育入院を受けられた方

##### **・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日**

##### **・方法**

当院腎臓内科において慢性腎臓病（CKD）教育入院を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し集計します。また、腎予後と関連する要因について調べます。

##### **・研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、疾患名、既往歴、身長、体重、血圧、治療の内容、血液・尿検査結果、画像検査所見、カルテ番号 等

##### **・外部への試料・情報の提供**

下記の共同研究機関と協力し、詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 腎臓内科学教室 玉垣圭一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

研究の実施に関わる文書は原則として結果を発表したあとは、京都府立医科大学腎臓内科医局において研究責任者 玉垣圭一の下、10年間保存させていただいた後、個人情報に十分注意し廃棄します。

収集した匿名化データは前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 腎臓内科学教室 玉垣 圭一

共同研究機関

近江八幡市立総合医療センター 腎臓内科 門 浩志

京都第一赤十字病院 腎臓内科・腎不全科 藺村 和宏

JCHO 神戸中央病院 腎臓内科 足立 陽子

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ先>

京都府立医科大学 腎臓内科

講師・玉垣 圭一 電話：075-251-5511

対応可能時間 平日 9：00～17：00